DIN EN ISO 23500-2:2019-11 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 23500-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-2:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7
1.1 Allgemeines 7
1.2 Einschlüsse 7
1.3 Ausschlüsse 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Anforderungen 8
4.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität 8
4.1.1 Allgemeines 8
4.1.2 Anforderungen an chemische Schadstoffe 8
4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien 9
4.1.4 Mikrobiologie von Dialysewasser 9
4.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte 10
4.2.1 Allgemeines 10
4.2.2 Rückflussverhinderer 11
4.2.3 Thermostatische Mischer 11
4.2.4 Sedimentfilter 11
4.2.5 Einsatzfilter 11
4.2.6 Enthärtungsanlagen 12
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz 12
4.2.8 Kohlenstoffmedien 12
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme 14
4.2.10 Umkehrosmose 14
4.2.11 Deionisation 15
4.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter 15
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser 15

5 Prüfung 17
5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität 17
5.1.1 Allgemeines 17
5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser 17
5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen 19
5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte 19
5.2.1 Allgemeines 19
5.2.2 Rückflussverhinderer 20
5.2.3 Thermostatische Mischer 20
5.2.4 Sedimentfilter 20
5.2.5 Einsatzfilter 20
5.2.6 Enthärtungsanlagen 21
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz 21

5.2.8 Kohlenstoffmedien 21
5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme 21
5.2.10 Umkehrosmose 21
5.2.11 Deionisation 22
5.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter 22
5.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser 22

6 Kennzeichnung 22
6.1 Allgemeines 22
6.2 Gerätekennzeichnungen 23
6.3 Produktliteratur 23

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments 26

Anhang B (informativ) 39

Literaturhinweise 44